

[7-504355]

A stiffenable balloon catheter assembly capable of being converted from an "over-the-wire" mode with respect to a guide-wire extending therethrough to a "rapid-exchange" mode with respect to a guide-wire extending therethrough, and vice versa. The catheter has a plurality of lumens, one lumen however, having a side opening with an obstructable gap, the orientation of which determines the utilization "mode" of the catheter assembly. Stiffening stylets may be adjustably locked into the lumens, depending upon the "mode", to control the stiffness of the catheter assembly during its utilization within a patient.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-504335

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)5月18日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 29/00		9052-4C	
25/00	3 0 6 B	9052-4C	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

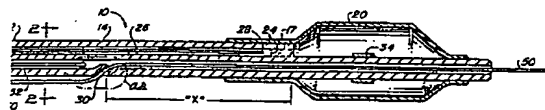
(21)出願番号 特願平4-511358
 (86)(22)出願日 平成4年(1992)5月12日
 (85)翻訳文提出日 平成4年(1992)12月2日
 (86)国際出願番号 P C T / U S 9 2 / 0 2 0 4 5
 (87)国際公開番号 W O 9 2 / 1 7 2 3 6
 (87)国際公開日 平成4年(1992)10月15日
 (31)優先権主張番号 6 8 1, 8 0 5
 (32)優先日 1991年4月5日
 (33)優先権主張国 米国 (U S)
 (81)指定国 E P (A T, B E, C H, D E, D K, E S, F R, G B, G R, I T, L U, M C, N L, S E), C A, J P

(71)出願人 ボストン サイエнтиフィック コーポ
 レーション
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
 02172 ウォータータウン プリーザント
 ストリート 480
 (72)発明者 スコープトン ポール エム
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
 01890 ウィンチェスター ケンブリッジ
 ストリート 145
 (72)発明者 アンデルセン エリック
 デンマーク国 イーリング 4040 メーレ
 ハーヴェン 12ビー
 (74)代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外1名)
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 硬度調節可能な可変カテーテル器具

(57)【要約】

硬化可能な膨張式カテーテルであって、その全長に亘って伸張された案内針金により、“オーバー・ザ・ワイヤ”モードから“迅速変換”モードへ変換され、又その逆変換も行われる。カテーテル是一群のルーメンを有し、その内の1ルーメンは側壁に障害蓋付き開口を備え、その作用はカテーテル器具の使用“モード”を決めることにある。硬化スタイレットが複数のルーメン内に調節可能に係合され、上記“モード”によって、患者の体内で使用中に、カテーテル器具の硬度を調節する。



請 求 の 範 囲

1. 身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記カテーテル器具はその内の通常のルーメンを通して“オーバー・ザ・ワイヤ”モードと、“迅速変換”モードとの間を交換しうるものであり、
基部と末端部を持つ横長で柔軟性のある軸は、前記軸の末端部に配設された膨張袋と、前記軸の基部の端に配設されたコネクタとを持ち、
前記軸には第1及び第2ルーメンが配設され、前記第2ルーメンは前記膨張袋を膨張収縮させるために前記膨張袋の内部と流体的に連通しており、
第3ルーメンが前記軸の基部と末端部との間に伸張しており、前記第3ルーメンはその中の少なくとも一部分に案内針金を配設可能にすることによって、前記カテーテルを“オーバー・ザ・ワイヤ”モードと“迅速変換”モードとの間で交換することが出来るようにした、
ことを特徴とするカテーテル器具。
2. 請求項1に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記第1ルーメンが前記軸内に末端側が閉じた
6. 請求項2に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記第1ルーメンの硬化用具が金属製硬化マンドレルから成る、カテーテル器具。
7. 請求項6に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記硬化マンドレルはステンレス・スチール、又はニチノール合金よりなるグループから選択される金属針金により造られる、カテーテル器具。
8. 請求項6に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記硬化マンドレルはその最末端が前記カテーテル軸内にあり、且つ前記側壁開口に隣接して伸びている前記硬化マンドレルが前記カテーテル軸の側壁開口の位置の末端まで達し、前記軸内のよじれを最小限にした、カテーテル器具。
9. 請求項8に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記硬化マンドレルは前記第1ルーメン内で軸方向に取り去り可能であり、それにより前記カテーテル軸の長手方向の硬さを変更可能とした、カテーテル器具。

特表平7-504335 (2)

形で配設され、且つ第1ルーメンがその中に硬化用具を受容するようにした、カテーテル器具。

3. 請求項1に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記カテーテルを“オーバー・ザ・ワイヤ”モードと“迅速変換”モードとの間で交換することを容易にするために、前記第3ルーメン内に前記軸の側壁を貫通する側壁開口を設け、前記ルーメン内への開口は案内針金が通過出来るようにした、カテーテル器具。
4. 請求項3に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記側壁開口は前記軸内で、且つ前記軸上の前記膨張袋の基部位置に設けられる、カテーテル器具。
5. 請求項3に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記側壁開口は、それと交差するように伸びて前記ルーメン内に達する弾性フラップを備え、前記カテーテルが前記“オーバー・ザ・ワイヤ”モードになっている時、前記フラップが前記ルーメンの流体の流れを極小にする弁の作用をする、カテーテル器具。
10. 請求項9に記載した身体の管内に挿入されるカテーテル器具であって、前記第1ルーメンはその基部の端に、前記硬化マンドレルに係合しそれ以上の軸方向の移動を阻止するようにした固定用具を設けた、カテーテル器具。
11. 押し出し成形可能な柔軟性材料よりなる膨張式カテーテルであって、基部と末端部を持ち、前記カテーテルはその末端部近くに膨張可能な横長の袋を備え、
前記軸内に配設され、前記軸の前記基部の端から伸張し、前記軸の末端部近くで閉じた端部を持つ第1ルーメンと、
前記軸内に配設され、前記軸の前記基部の端から伸張し、末端部において前記軸の末端部上にある膨張可能な袋と流体的に連通する第2ルーメンと、
前記軸内に配設され、管状の壁面が前記軸の基部の端から伸張し、前記膨張袋を通り、前記袋の末端で外に解放される末端部を有する第3ルーメンと、
前記第1ルーメン内に配設される硬化手段と、
前記第3ルーメンの前記壁面を貫通して配設され、前記ルーメンの末端から挿通した案内針金のための障害蓋付き開口を持つ、
ことを特徴とする膨張式カテーテル。

12. 前記障害蓋付き開口は前記壁面と一体状であり、前記ルーメンがその全長にわたって案内針金を受容する時、前記開口に交差して通路を開くようにした柔軟性フラップをもつ、請求項11に記載の膨張式カテーテル。
13. 前記開口は前記軸の長手方向の軸に対して鋭角をなす方向に前記ルーメンの壁面に配設されている、請求項12に記載の膨張式カテーテル。
14. 前記第3ルーメンは硬化スタイレットと案内針金とを同時に受容するようにした、請求項11に記載の膨張式カテーテル。
15. 前記第1ルーメン内の前記硬化手段は、前記ルーメン内に伸張される少なくとも1本の硬化マンドレルより成る、請求項11に記載の膨張式カテーテル。
16. 前記第1ルーメンはその基部の端にマンドレル固定手段を備え、前記硬化マンドレルの選択的な調節と固定を行うようにした、請求項15に記載の膨張式カテーテル。
19. 前記第3ルーメンは硬化スタイレットと、それと分離した案内針金とを同時に受容するようにした、請求項18に記載の膨張式カテーテル。
20. 前記硬化スタイレットと、それと分離した案内針金とは、両方が共に第3ルーメン内に在るときには同軸位置にある、請求項19に記載の膨張式カテーテル。
21. 前記カテーテルをオーバー・ザ・ワイヤ・モードから迅速変換モードへ変換するための手段は、前記軸の側壁を鋭角に貫通し、前記第3ルーメンとの連絡を保つように配設された開口によって構成される、請求項18に記載の膨張式カテーテル。
22. 複数のオリフィスが前記軸の末端に設けた膨張袋の基部と末端部に夫々隣接して、前記ルーメンの側壁を貫通して配設された、請求項18に記載の膨張式カテーテル。
23. 前記鋭角に貫通した開口は、開口上部で且つ前記ルーメン内に配設された柔軟性フラップを有し、前記フラップが前記開口に対して弁作用をするようにその中で障害蓋を形成す

17. 前記第1ルーメンの閉じた端部は前記障害蓋付き開口との関連では、それより前記軸の末端部近傍にあり、前記硬化マンドレルが全部挿入配置された時には、前記マンドレルが剛性を保持するとともに、前記障害蓋付き開口を完全に横切って前記軸のよじれを防止する、請求項15に記載の膨張式カテーテル。
18. 押し出し成形可能な柔軟性材料よりなる膨張式カテーテルであって、末端部と基部とをもち、前記軸はその末端部近くに膨張可能な横長の袋を備え、
前記カテーテル軸内に配設され、前記基部の端で開口し、前記軸の末端部近くで且つ膨張袋の基部で閉じ、1つの硬化マンドレルを受容するようにした第1ルーメンと、
前記カテーテル軸内に配設され、前記基部の端で開口し、末端部において前記膨張袋と流体的に連通する第2ルーメンと、
前記カテーテル軸内に配設され、前記膨張式カテーテルがオーバー・ザ・ワイヤ・モードと迅速変換モードとの間で変換する手段を有する第3ルーメンとを有することを特徴とする、膨張式カテーテル。

る、請求項21に記載の膨張式カテーテル。

24. 前記カテーテルをオーバー・ザ・ワイヤ・モードと迅速変換モードとの間で変換するための手段は、案内針金を挿通させる開口を形成するように曲げられる柔軟性フラップを構成する、前記カテーテル軸の側壁に設けられた鋭角に貫通するスリットを構成する、請求項18に記載の膨張式カテーテル。
25. 前記カテーテルをオーバー・ザ・ワイヤ・モードと迅速変換モードとの間で変換するための手段は、前記カテーテル軸の側壁に設けられ、スロットが繞んで開いた時第3ルーメン内に向けて案内針金の通路が形成される横長のスロットを構成する、請求項18に記載の膨張式カテーテル。
26. 患者の動脈内の狭窄を開閉するための心臓血管アンジオプラスター拡張手術を行う方法であって、各段階として、
基部の端と末端部を有する細長の案内針金と、膨張式カテーテルとを備え、該カテーテルは基部の端と末端部を有する軸と、その末端部に横長の膨張可能な袋と、前記膨張袋の基部近傍でその末端部が閉じた第1ルーメンと、前記軸内でそ

の基部の端が開閉し且つその末端部が前記膨張袋と流体的に連通している第2ルーメンと、前記軸の全長に亘って伸張し且つ夫々の端部で開口している第3ルーメンとから成り、前記第3ルーメンは前記カテーテルをオーバー・ザ・ワイヤ・モードと迅速変換モードとの間で変換するための手段を備え、前記カテーテルを変換するための手段は前記膨張袋の基部側の前記ルーメン側壁を貫通する障害蓋付き開口により構成され、前記第1ルーメンはその中に硬化マンドレルを含み、その末端部は第1ルーメン内で前記障害蓋付き開口の末端位置まで伸張しており、

前記案内針金を患者の血管組織内に挿入し、

前記案内針金の基部の端上に前記カテーテルを配置し前記軸の第3ルーメンに前記案内針金を挿通し、

前記案内針金の基部が前記第3ルーメン内を進行するようにし、

前記カテーテル軸を折り曲げて前記開口の障害蓋が前記開口より持ち上がるようにし、その結果前記案内針金の基部の端が前記第3ルーメンの側壁から外に飛び出し前記カテーテルの基部の端にまで伸張され、その間に前記膨張袋が血管の障害部分に位置付けられる、

以上のような段階をもった、心臓血管アンジオプラスチー

拡張手術を行う方法。

27. 請求項28に示す段階をもった、心臓血管アンジオプラスチー拡張手術を行う方法であって、

管内の体液が前記膨張袋の近傍に設けられた複数のオリフィスを通して前記第3ルーメン内に流入し、前記膨張袋の他の側で前記ルーメンから流出する段階、を含む方法。

28. 請求項27に示す段階をもった、心臓血管アンジオプラスチー拡張手術を行う方法であって、

前記案内針金の基部の端を前記第3ルーメンの側壁開口と平行するように保持するに充分なように、前記カテーテル軸を患者の身体から引き抜き、

前記カテーテル軸を前記第3ルーメンの前記開口位置で真っ直ぐになるようにし、

前記カテーテル軸が再度患者の血管組織内に挿入される間、前記案内針金の基部の端を前記第3ルーメンの基部の端と調和させながら進行させる段階、を含む方法。

明 細 書

硬度調節可能な可変カテーテル器具

本発明の背景

1. 技術分野

本発明は、最末端に膨張部と本体軸の硬度を調節可能にする装置とを備えたカテーテル、特にカテーテル本体に硬度調節手段を内蔵した可変（コンバーチブル）型膨張式カテーテルに関する。

2. 従来技術

膨張式カテーテルは、人体内に挿入しその中に束にした器具を挿入するために用いられる。このカテーテルは柔軟性のあるプラスチック押し出し材、例えばポリエチレン、ポリエステル又はポリアミドによって成形される。カテーテルを挿入された患者の身体を傷つけないように、医師がカテーテルを前進させ操作するためには、カテーテル自体にある程度の硬さ又は押し進む能力が要求される。

従来、カテーテルに硬度を付けるために、様々な方法がなされて来た。杉山外数名による米国特許4,964,853号はカテーテル本体内部にメッシュ状に編んだ針金部材を組み込んだ膨張式カ

テーテルを示している。メッシュは内側管の壁面に埋め込まれている。ヒギンスによる米国特許4,875,841号には、最も基部に近いハブ内にコイル状にした針金を配設し、カテーテル軸それ自体の中は針金はコイル巻きしない状態で伸張している、膨張式カテーテルが示されている。コイルと針金自体は相互に回転可能であるので、これらがカテーテルの回転方向の硬さを生み出している。

ダンフォースによる米国特許4,822,345号は、経皮、内腔經由、心臓血管アンジオプラスチー（尿管形成）手術のための、硬度が変えられる膨張式カテーテルを示す。このダンフォース特許は、カテーテル軸の外側に沿って長手方向に延在する膨張袋を用いることによって、柔軟性に変化をもたらしている。この膨張袋への加圧又は減圧は注射器によって行い、膨張袋自体の剛性を圧力の加減により調節する。このダンフォース特許の他の実施態様には、比較的硬質の針金をカテーテルの外周面に設けた溝内を走らせ、針金がカテーテルに硬度を付与するものがある。

ギャロウェイによる米国特許4,738,687号に示される予め成形されたカテーテル器具は、一つの鞘がカテーテルの外側に滑り自在に巻き付けられ、根元から先端まで移動可能であり、カテーテルを人体内に挿入し、又は人体から引き出す時、先端部

特表平7-504335 (6)

の硬度を増す作用をする。又、アルカスによる米国特許4,737,152号のカテーテル器具は、カテーテルの先端近傍に連結したルーメン内にスタイレット又は補強用針金を配設したもので、又根元側の端にはループが形成されている。このループは根元部を回した時、カテーテルの硬度を保持しながら先端部が回転することが出来るようにしたものである。

ゲルド他数名に与えられた米国特許 4,586,923号は、筒状体の壁面周りにメッシュ状に編んだ針金から成る鞘状体を含むカテーテル本体を持つ、曲げチップ・カテーテルが示される。またその発明の他の実施例として、比較的硬いが曲げられる内側ブラスタックチューブを筒状体の中に挿入し、その本体に硬度を持たせるものがある。更に、多少類似する尿管として、サンブソンによる米国特許4,516,972号はたわみ性のある材料より成る渦巻き状に巻かれたリボンのカテーテルの壁面に埋め込んで、ねじりに対する剛性と硬度を持たせるようにしている。

更に又、膨張式カテーテルの剛性付与に関する付帯事項として、レビン他数名に与えられた米国特許 4,448,195号は、カテーテルが血管内に挿入された時、そのカテーテルを硬くし、かつ位置決めをする為に、カテーテル内に挿入しそれを伸張させる案内針金を持つ、補強された膨張式カテーテルを示す。この発明の他の実施例として、編成体の殻を針金で補強したもの

カテーテル軸の末端部にある膨張袋は、三日月型ルーメンの一つと流体的に連通している。この最初の型のルーメンは膨張部の基部に近い端部で、閉じた先端部を有する。第3ルーメンは、望ましくは円形断面をしており、カテーテル軸の基部の端から伸張し、膨張袋を通過し、この膨張袋の末端部に於いてルーメンの最末端部が開口している。この第3ルーメンは細長の案内針金をその全長にわたって、又は膨張袋の基部にある開口からルーメンの最末端部に到るまで挿通している。

ある好適な実施例では、案内針金は第3“末端”ルーメンの最末端部開口から案内針金を挿入して膨張袋を通り、膨張袋の基部にあるカテーテル側壁の開口に到るまで伸びるようにしている。この第3ルーメン側壁の“案内針金”開口は、第1の三日月断面のルーメン内の硬化マンドレルの基部から末端部まで延在しているカテーテル軸の側壁を通して形成される。この部分的に伸張された案内針金による迅速変換モードは、硬化スタイレットを第3ルーメン内に挿入することによって行う。一部分が“迅速変換”モードの為に用いられるこの同じルーメンは、“オーバー・ザ・ワイヤ”モードの場合はその全長にわたって使用され、ここでは案内針金は第3“末端”ルーメンの末端開口から入り、コネクタ又はアダプタを通過して第3ルーメンの基部の端でカテーテルの基部の端部に達する。

を、カテーテルの薄皮部分の始めと終わりの部分に配置する。ガス他数名に与えられた米国特許 4,033,331号は、カテーテルの実質的に全長にわたって伸張するルーメン内に、コンター又は硬化針金を滑動自在に配置したものを示す。ルーメンの先端部分から硬化針金を少し引き抜くことにより、カテーテルが予め定められた湾曲を帯びるようにする。

本発明の目的は、硬度を直ちに変動させることが出来るカテーテルを得ることである。本発明のカテーテルは、それを操作する医者が“迅速変換”モードと“オーバー・ザ・ワイヤ”モードとの間でカテーテルを自由に操作しながらモード変換を行って、カテーテル軸の硬さ又は剛性を適正值に調節するに際しての、従来技術が持っていた諸問題を克服したものでなければならない。

本発明の概要

本発明は、基部から末端部にわたって伸張する少なくとも3ルーメンのカテーテル軸を持つ膨張式カテーテルを形成する。第1及び第2のルーメンは、必須ではないが望ましくは断面三日月型であり、第3ルーメンは断面円形である。少なくとも一つの三日月型ルーメンには、硬化のためのマンドレルがその中に挿通されている。より好ましい実施例では、第3ルーメンはカテーテルの末端部の膨張袋の比較的近傍に側方開口を備える。

本発明はこのように、基部と末端部を持つ一群のルーメン（少なくとも3ルーメン）のカテーテルより成り、基部の端は膨張装置又は操作器具のためY状コネクタ鞘状体を持ち、末端部は長手方向に伸びる膨張袋を構成する。

前記ルーメン構成の第1部分は、その内部に長く伸びた硬化マンドレルを有することで、このルーメンの最末端部は閉じている。硬化マンドレルは好ましくはニチノール合金によって造られる。ルーメンの第2部分は、コネクタから膨張袋に亘って伸び、流体が通るように連続している。ルーメンの第3部分は好ましくは断面円形であり、コネクタから膨張袋を通過してカテーテル軸の末端に開口している。“側方”のオリフィスはカテーテルの側壁を通り第3ルーメンに達するが、膨張袋の基部近傍（約15から35cm）に位置する。第1ルーメン内の硬化マンドレルは、第3ルーメンの側壁開口のある端部からカテーテルの基部の端まで伸び、カテーテルが迅速変換モードにある時、カテーテル硬度のスムーズな変更を可能にしている。これは、案内針金が、このルーメンの末端部から入り“側方”オリフィスを通して外へ出るまでの第3ルーメンの一部分のみに伸張する時、カテーテル軸を基部から“押圧”動作を加えるのに役立つ。従って同じカテーテルの同じルーメンが、ルーメンの部分案内針金のためと共にカテーテル補強のために用いて、“迅速

速変換”モードと共に“オーバー・ザ・ワイヤ”モードにも機能させる。

図面の簡単な説明

本発明の目的と作用効果は、次に示す図面によって、より明瞭になるであろう。

図1は本発明の原理に従って構成されたカテーテル器具の末端部の側方断面図を示す。

図1aは図1側方断面図の“側壁開口”部分の拡大断面図である。

図2は図1のII-II線に従って切った断面図である。

図3a、3b、及び3cはこのカテーテル器具に適用される硬化マンドレルの側面図である。

図4は二またに別れたコネクタを持つカテーテル器具の側面図である。

図5は基部の端が三また状コネクタになったカテーテル器具の側面図である。

図6は“オーバー・ザ・ワイヤ”モード時のカテーテル器具の側面図である。

図7は“迅速変換”モード時のカテーテル器具の側面図である。

図8は他の実施例であるカテーテル器具の側面図である。

で示す膨張袋20と流体的に連通している部分を除き、第1ルーメン14と平行している。この第2ルーメンは、コネクタ22に取り付けられる膨張/収縮装置(図せず)からの圧力流体を膨張袋に送り込み、これを膨張、収縮させるための通路となる。図1の断面図は、第1ルーメンと第3ルーメンを見せる為に断面表示したもので、第1ルーメン14と第2ルーメン16の境をなすウェブ19を縦方向に切ったものではない。

第3ルーメン18は通常断面円形で、図1と図1Aに示すように、コネクタ22から軸12と膨張袋20を通り、袋20の末端で開口している。第3ルーメンは膨張袋20と流体的に連通していない。

開口又は側壁オリフィス30は、図1に示すように、カテーテル軸12の側壁を通して第3ルーメンに達するように形成される。好適な実施例の側壁開口30は望ましくは約3mm長さで0.5mm幅の略楕円形をなし、軸12の長手方向軸に対し約20から80度の鋭角Aをなす開口である。この側壁開口30は弁状のカバーフラップ32を末端テーパー状縁部33と共に一体状に形成したものを含み、このフラップ32は開口30をほぼ覆う大きさであり且つ開口30上で自由に曲がる柔軟性があり、第3ルーメン18内でいかにこのフラップ32を付勢するかによって、開口に障害を設けるように形成されている。側壁開口30は図1及び4に示すように、膨張袋20の基部の端から約15から約35mmの距離“x”の所にある。

図9はカテーテル軸の側壁開口の他の実施例を示す。

図10は図9に示す開口部の平面図である。

図11はカテーテル軸の側壁開口の更に他の実施例を示す。

図12は図11に示す開口部の平面図である。

実施例の説明

いま図面、特に図1を参照すると、カテーテル器具10の末端部分が表示され、また図4にはその全体像が表示される。カテーテル器具10は軸方向に束ねられた一群のルーメンを持つ、押し出し成形されたカテーテル軸12より成る。カテーテル軸は第1ルーメン14と第2ルーメン16とを持ち、共に図2の断面が示すように、必須ではないが望ましくは断面三日月型である。カテーテル軸12は又、望ましくは断面円形の第3ルーメンを有する。

カテーテル軸12は周知のように、横長の膨張袋20をその最末端部に備える。第1ルーメン14は、図4に示すコネクタ22内の図示されない開口から末端に向けて、膨張袋20の基部の端に位置する閉じた端部24に到るまで伸びている。硬化マンドレル26は、図1に示すように、第1ルーメン14内にその全長に亘って挿入される。この硬化マンドレル26は、球状チップ28か又はテーパー状にし、且つ最末端部を柔軟にして、マンドレル26によるルーメン14の損傷を防止する。

第2ルーメン16はコネクタ22から軸12を通り、図1に破線17

第3又は“末端”ルーメン18はこのようにして、“オーバー・ザ・ワイヤ”モードの時に案内針金を基部のコネクタ22から末端部開口までその全長に亘って挿通させ、フラップ32は開口30の内側を概略覆うことになる。ルーメン18は又、“迅速変換”モードの時に案内針金を開口30から末端開口まで伸張させており、開口30は開いてフラップ32は通路を開けるように柔軟に撓んでいる。

RO(ラジオパク)マーカーバンド34が、“オーバー・ザ・ワイヤ”モード或いは“迅速変換”モードの如何にかかわらず、カテーテル軸12(基本的に第3ルーメンを構成する)の膨張袋20内の中程に配置される。

本発明の一実施例では、カテーテル10が前述した伝統的な“オーバー・ザ・ワイヤ”カテーテルとして用いられる場合、案内針金50を通常最初に患者の身体内に挿入し、患者の外にある基部の端を保持し、カテーテル器具10の末端から、“末端”又は第3ルーメンを通し、基部の端が挿入され、図8に示すように、案内針金コネクタの基部から飛び出している。フラップ32はそれ自体が開口30に被さって、基本的に弁のような働きをし、案内針金40のための通路又はルーメン18の基部から注入されルーメン18を通してカテーテル軸12の末端に達する圧力流体のための、障害物の無い通路を構成する。

本発明の更に他の実施例では、カテーテル器具10が前述の“迅速変換”モードに用いられる場合、案内針金50は通常は始めに患者の体内に挿入され、その基部端が体外に残り、図1及び図7に示すように、カテーテル器具10が末端から挿入され、“末端”ルーメン18を通り、基部においては側壁開口30から基部外側に向けて伸張する基部端を有する。このモードでは、案内針金50は側壁開口30から基部側にかけて、軸12の外側にこれと平行に伸張する。図1Aの拡大図には案内針金50は破線で示され、フラップ32は案内針金50に重なるように接近している。案内針金が末端ルーメン18を挿通されている間、軸12は開口30部分を中心に“U”字状に曲げられ、開口30がこのU字の谷にあり、フラップ32を開口から外に向けて曲げ、案内針金50がルーメン18の基部の方に向かうのを妨げ、開口30の外に出るようにする。

以上に加えて、図1、図1A及び図2に示すように、カテーテル器具10がこの“迅速変換”モードで用いられる場合、硬化スタイレット52が“末端”又は第3ルーメン18内にコネクタ22を通して挿入される。硬化スタイレット52は側壁開口30の所に達するがそれ以上は進まない末端部54を有する。硬化スタイレット52は図3A、3B及び3Cに示すように様々な形状を持つ。図3Aに示すスタイレット52は真直ぐな、末端まで径

が変化しないマンドレル56を持つ。図3Bに示すスタイレット52はテーパ状のマンドレル56を持ち、約0.20インチの初期径（テーパしない部分の末端の径）から約5mmかそれ以上の末端径まで、約.008インチの末端径に到る。図3Cに示すスタイレット52は図3Bのテーパ状マンドレル56と同じテーパ状マンドレル58であるが、先端に約.020インチ径の溶接球60が設けられる。夫々のスタイレット52は公知の方法により、ステンレス・スチール又はニチノール合金によって製作される。

図1に示すように、第1ルーメン14内に置かれる硬化マンドレル26の最末端の位置を、軸12の末端ルーメン18に設けた側壁開口30と並列する位置との関係でどの場所に置くかは重要な事柄である。図5には三又になったコネクタ59がカテーテル軸12の基部の端に取り付けられ、もし必要なら、第1ルーメン内の硬化スタイレット26を調節後固定する固定ハブ61をカテーテル軸12の基部側端部に設ける。更にこのカテーテルが“迅速変換”モードで用いられる場合、医者 の 所 望 により長手方向の調節を行い、調節後固定するために固定ハブ63が第3ルーメン18内の硬化マンドレル52をコネクタ59から離れた位置に配置される。

図8はカテーテル器具10の更に他の実施例を示し、一群のオリフィス66がカテーテル本体12側面の、膨張袋20の基部で且つ

側壁開口30の末端位置に設けられ、カテーテル軸12の外側と末端ルーメン18とが流体的に連結するようになっている。オリフィス群66は約.025インチの径を持ち、受動の灌流作用をする。更に同様のオリフィス群68が本体12の側壁と膨張袋20の末端側に設けられ、末端ルーメン18と流体的に連通し、これらオリフィスによりルーメン18が受動の灌流作用をする。

側壁開口30の更に他の実施例は図9に示すように、前述したカテーテル軸12と同様にカテーテル軸74の一部が同方向に伸びる“末端”ルーメン76となっている。スリット78がカテーテル軸74の外壁面を斜めに切り欠いてフラップ80を形成し、ルーメン76から換みながら開く時、D型の開口が形成され、案内針金82がこの開口を通過する。図10はこのフラップ80が“休止”状態で、D型開口は閉じ、ルーメン76は完全な閉通路となっている。

側壁開口30の更に他の実施例は図11に示すように、カテーテル軸84の一部が同方向に伸びる“末端”ルーメン86となっている。約2cm長さで、.05cm幅のスロット88がカテーテル軸84の外壁面の長手方向に配設され、案内針金90が通過出来るように、換み可能に開くオリフィスを構成する。図12は、スロット38が“休止”状態にある時の平面図を示す。

以上に示したものは、医者によって“オーバー・ザ・ワイヤ”

カテーテルとして用いられ、又は選択的に“迅速変換”カテーテルとして用いられる新規な硬化カテーテル器具10であり、更にカテーテル軸の硬度を、案内針金ルーメン内に硬化スタイレットを選択的に挿入し、及び/又は調節自在に引き放くことによって調節又は変化させ、“迅速変換”モードの時は弁状の遮断フラップを持つ側壁開口を内側にして流体の流動を極小にし、このルーメンがカテーテルを全長に亘って“オーバー・ザ・ワイヤ”モードとして用いることを可能にする。“迅速変換”モードか又は“オーバー・ザ・ワイヤ”モードとして用いられる時には、案内針金を包んでいる“末端”ルーメンの一部分には、膨張袋の基部と末端部に当たるカテーテル軸の側壁面を通して複数のオリフィスが形成され、身体内で膨張袋が膨張した時、体内の液体が灌流するのを可能にする。

フロントページの続き

(72)発明者 アーベル ジョン イー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
01742 コンコード フェアハーヴェン
ヒル 101

(72)発明者 タータグリノ サンドラ ジー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
01890 ウィンチェスター ネボンセット
ストリート 346ジェイ

(72)発明者 フィーラー ティモシー ダブリュー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
01568 アップトン ウェスト リヴァー
ストリート 44